Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
«Московский научно-практический центр наркологии
Департамент здравоохранения города Москвы»

ПРИНЯТО
Ученым советом
ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»
«30» мая 2018 г. протокол №4
Председатель совета
Е.А. Брюн

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»
С.Г. Копоров
«30» мая 2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) «КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ И ПСИХОФАРМАКОЛОГИЯ»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.21 Психиатрия-наркология, реализуемой в сетевой форме

Блок 1
Вариативная часть
Дисциплина по выбору (элективная) Б1.ВО.Э.3

Уровень образовательной программы: высшее образование.
Подготовка кадров высшей квалификации
Вид программы - практикоориентированная

Форма обучения
очная

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат:
00A43607F5CF16588A875DAC153513EF91
Владелец: Масякин Антон Валерьевич
Действителен: с 20.04.2023 до 13.07.2024

Москва
2018

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) «Клиническая фармакология и психофармакология» разработана совместно с сотрудниками ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ» и преподавателями кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ в соответствии с учебным планом основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.21 Психиатрия-наркология.

АВТОРЫ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

№ п.п.	**Фамилия, имя, отчество**	**Ученая степень, звание**	**Занимаемая должность**	**Место работы**
1.	Брюн Евгений Алексеевич	д.м.н, профессор	Президент ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»
2.	Сычев Дмитрий Алексеевич	Д.м.н., профессор	Заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии	ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ
3.	Головина Ольга Владимировна	К.м.н., доцент	Доцент кафедры клинической фармакологии и терапии	ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ
4.	Савельева Марина Ивановна	Д.м.н., доцент	Профессор кафедры клинической фармакологии и терапии	ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ
5.	Голшмид Мария Владимировна	К.м.н., доцент	Доцент кафедры клинической фармакологии и терапии	ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ
6.	Скрябин Валентин Юрьевич	К.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом	ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»
По методическим вопросам				
7.	Астанина Светлана Юрьевна	к.п.н., профессор	Начальник Управления научно-методической и образовательной деятельности	ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ
8.	Мексичева Елена Александровна	—	Руководитель Учебного отдела ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»

ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

№	Дата внесения изменений в программу	Характер изменений	Дата и номер протокола утверждения документа на УМС
1.	28.05.2018	Обновлен состав рабочей группы, кадровое обеспечение программы	28.05.2018, Протокол № 4
2.	22.02.2022	Актуализировано содержание программы	22.02.2022, протокол № 1

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре:

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) «Клиническая фармакология и психофармакология» (далее – рабочая программа) относится к вариативной части программы ординатуры и является обязательной для освоения – элективной (избираемых в обязательном порядке) дисциплиной. Избранные обучающимся элективные дисциплины (модули) являются обязательными для освоения. Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций врача, обеспечивающих выполнение основных видов деятельности врача.

1.1. Цель программы – подготовка квалифицированного врача-психиатра-нарколога, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в охране здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранении на основе сформированных универсальных и профессиональных компетенций.

1.2. Задачи программы:

сформировать знания:

- целей, задач, основных разделов клинической фармакологии, видов фармакотерапии;
- правовых основ применения лекарственных средств, правовых актов, регламентирующих применение лекарственных средств в России (официальные инструкции по медицинскому применению, стандарты, протоколы, руководства профессиональных ассоциаций);
- принципов организации и функционирования службы клинической фармакологии в медицинских организациях Российской Федерации.
- общих принципов рационального, персонализированного выбора и применения лекарственных средств, основанных на принципах доказательной и персонализированной медицины;
- основных методов контроля за эффективностью и безопасностью лекарственных средств;
- значения параметров фармакокинетики и фармакодинамики (включая молекулярные механизмы фармакокинетических и фармакодинамических процессов) для персонализированного выбора и применения лекарственных средств;
- принципов профилактики, диагностики, коррекции и мониторинга нежелательных лекарственных реакций;

- основ рационального комбинирования лекарств и прогнозирования клинически значимых межлекарственных взаимодействий, современных методов борьбы с полипригмазией;
- особенностей применения лекарственных средств у беременных, лактирующих женщин, детей и пожилых;
- принципов использования технологий персонализированной медицины (фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга) для персонализации фармакотерапии в клинических условиях;
- методов фармакоэкономического анализа и фармакоэпидемиологического анализа для рационального выбора лекарственных средств;
- основ доказательной медицины;
- методологии проведения качественных клинических исследований в Российской Федерации;
- методов повышения комплаентности пациентов к лекарственной терапии;
- целей, задач функционирования формулярных комитетов в медицинских организациях, принципов их организации и функционирования;
- клинической фармакологии жизненно важных лекарственных средств, применяемых в клинической практике у пациентов с наиболее распространенными и социально значимыми заболеваниями;

<u>сформировать умения:</u>
- использовать на практике общие принципы выбора эффективных и безопасных лекарственных средств на основе методологии доказательной и персонализированной медицины;
- применить знания по клинической фармакокинетике и фармакодинамике для персонализированного выбора и применения лекарственных средств;
- прогнозировать нежелательные лекарственные реакции, проводить их диагностику и коррекцию;
- применить принципы рационального комбинирования лекарственных средств, борьбы с полипрагмазией;
- использовать принципы выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у беременных и лактирующих женщин;
- использовать принципы выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у пожилых и детей;
- выбирать лекарственные средства и их режимы дозирования с учетом результатов технологий персонализированной медицины (фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга);

<u>сформировать навыки</u>:

- рационального выбора и применения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;
- рационального комбинирования лекарственных средств;
- выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у беременных, лактирующих женщин, детей и пожилых;
- владения методологий доказательной и персонализированной медицины.

—

1.3. Трудоемкость освоения рабочей программы: 2 зачетные единицы, что составляет 72 академических часа.

1.4. Нормативно-правовые документы, регламентирующие образовательную деятельность:

- Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» («Российская газета» от 14.04.2010, Федеральный выпуск № 5157);
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2012 № 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Клиническая фармакология» («Российская газета» от 11.04.2013, спецвыпуск № 6054);
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1175н г. Москва «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» («Российская газета» от 3.06.2013 № 28883);
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 25.08.2014 № 1063 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.21 Психиатрия-наркология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23.10.2014, регистрационный № 34429);
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2015 № 1034н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Психиатрия-наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22.03.2016, регистрационный № 41495);
- документы, регламентирующие применение лекарственных средств в Российской Федерации (стандарты оказания медицинской помощи, протоколы, порядки оказания медицинской помощи, инструкции по применению, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов).

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

2.1. Обучающийся, успешно освоивший программу, будет обладать универсальными компетенциями:

− готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1).

2.2. Обучающийся, успешно освоивший программу, будет обладать профессиональными компетенциями:

диагностическая деятельность:

− готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее - МКБ) (ПК-5);

лечебная деятельность:

− готовность к ведению и лечению пациентов с психическими и поведенческими расстройствами, обусловленными употреблением психоактивных веществ (ПК-6);

организационно-управленческая деятельность:

− готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-10)

2.3. Паспорт формируемых компетенций

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности	Форма контроля
УК-1	Знания: - сущности методов системного анализа	Т/К
	Умения: - выделять и систематизировать свойства и связи предметов, отделять их от частных свойств; анализировать и систематизировать любую поступающую информацию; выявлять основные закономерности изучаемых предметов	Т/К П/А
	Навыки: - сбора, обработки информации по профессиональным проблемам; - выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач	Т/К П/А
	Опыт деятельности: - решение учебных и профессиональных задач	П/А
ПК-5	Знания: − принципов использования технологий персонализированной медицины (фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга) для персонализации фармакотерапии в клинических условиях	Т/К
	Умения: − выбирать лекарственные средства и их режимы дозирования с учетом результатов технологий персонализированной медицины (фармакогенетического тестирования и терапевтического	Т/К П/А

	лекарственного мониторинга)	
	Навыки: − применения методологий доказательной и персонализированной медицины	Т/К П/А
	Опыт деятельности: - определение показаний для использования фармакогенетического тестирования, терапевтического лекарственного мониторинга, участие в клинической интерпретации результатов фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга	П/А
ПК-6	Знания: − целей, задач, основных разделов клинической фармакологии, видов фармакотерапии; − правовых основ применения лекарственных средств, правовых актов, регламентирующих применение лекарственных средств в России (официальные инструкции по медицинскому применению, стандарты, протоколы, руководства профессиональных ассоциаций); − показаний для назначения консультации врача- клинического фармаколога; − общих принципов рационального, персонализированного выбора и применения лекарственных средств, основанные на принципах доказательной и персонализированной медицины; − основных методов контроля за эффективностью и безопасностью лекарственных средств; − значения параметров фармакокинетики и фармакодинамики (включая молекулярные механизмы фармакокинетических и фармакодинамических процессов) для персонализированного выбора и применения лекарственных средств; − принципов профилактики, диагностики, коррекции и мониторинга нежелательных лекарственных реакций; − основ рационального комбинирования лекарств и прогнозирования клинически значимых межлекарственных взаимодействий, современные методы борьбы с полипригмазией; − особенностей применения лекарственных средств у беременных, лактирующих женщин, детей и пожилых	Т/К
	Умения: − использовать на практике общие принципы выбора эффективных и безопасных лекарственных средств на основе методологии доказательной и персонализированной медицины; − применить знания по клинической фармакокинетике и фармакодинамике для персонализированного выбора и применения лекарственных средств; − прогнозировать нежелательные лекарственные реакции, проводить их диагностику и коррекцию; − применить принципы рационального комбинирования лекарственных средств, борьбы с полипрагмазией; − использовать принципы выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у беременных и лактирующих женщин; − использовать принципы выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у пожилых и детей	Т/К П/А
	Навыки:	Т/К

	− рационального выбора и применения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; − рационального комбинирования лекарственных средств; − выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у беременных, лактирующих женщин, детей и пожилых	П/А
	Опыт деятельности: применения лекарственных средств у пациентов по показаниям, мониторинга за эффективностью и безопасностью фармакотерапии, коррекции фармакотерапии	П/А
ПК-10	Знания: − методов фармакоэкономического анализа и фармакоэпидемиологического анализа для рационального выбора лекарственных средств; − основ доказательной медицины; − методологии проведения качественных клинических исследований в Российской Федерации; − методов повышения комплаентности пациентов к лекарственной терапии; − принципов формирования заявки на включение лекарственных препаратов в формулярный перечень медицинской организации; − клинической фармакологии жизненно важных лекарственных средств, применяемых в клинической практике у пациентов с наиболее распространенными и социально значимыми заболеваниями	Т/К
	Умения: − обосновывать включение лекарственных препаратов в формулярный перечень медицинской организации; − проводить лекарственный аудит медикаментозных назначений, фармакоэкономический и фармакоэпидемиологический анализ в медицинских организациях	Т/К П/А
	Навыки: – формирования заявки на включение лекарственных препаратов в формулярный перечень медицинской организации.	Т/К П/А
	Опыт деятельности: – участие в работе формулярной комиссии / комитете медицинской организации	П/А

3. СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

Код	Наименование тем, элементов и подэлементов	Индексы компетенций
Б1.В.ЭО.3.1	**Общие вопросы клинической фармакологии**	**ПК-5, ПК-6**
Б1.В.ЭО.3.1.1	***Клиническая фармакокинетика***	***ПК-5, ПК-6***
Б1.В.ЭО.3.1.1.1	Основные фармакокинетические процессы, фармакокинетические параметры, их клиническое значение	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.1.2	Молекулярные механизмы биотрансформации лекарственных средств. Ключевая роль системы цитохрома Р-450 и его изоферментов	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.1.3	Выведение лекарственных средств из организма. Ключевая роль Р-гликопротеина, транспортеров органических анионов и катионов	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.2	***Фармакодинамика***	***ПК-5, ПК-6***

Код	Наименование тем, элементов и подэлементов	Индексы компетенций
Б1.В.ЭО.3.1.2.1	Взаимодействие лекарственного средства с молекулой-мишенью. Молекулярные механизмы действия лекарственных средств	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.2.2	Фармакологический эффект лекарственных средств. Связь между фармакокинетикой и фармакодинамикой	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.2.3	Фармакологический анамнез: правила сбора и клинической интерпретации. Методы оценки эффективности лекарственных средств	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.3	***Нежелательные лекарственные реакции***	***ПК-5, ПК-6***
Б1.В.ЭО.3.1.3.1	Нежелательные лекарственные реакции: классификация, диагностика, коррекция, профилактика	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.3.2	Клинические проявления лекарственного поражения различных органов и систем. Передозировка лекарственными средствами: профилактика, диагностика, коррекция	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.3.3	Влияние лекарственных средств на лабораторные показатели	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.3.4	Мониторинг нежелательных лекарственных реакций в медицинских организациях. Фармаконадзор	УК-1, ПК-10
Б1.В.ЭО.3.1.4	***Взаимодействие лекарственных средств***	***ПК-5, ПК-6***
Б1.В.ЭО.3.1.4.1	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.4.2	Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.4.3	Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, табаком, фитопрепаратами	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.4.4	Принципы рационального комбинирования лекарственных средств	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.4.5	Полипрагмазия в клинической практике. Методы борьбы с полипрагмазией	ПК-10, УК-1
Б1.В.ЭО.3.1.5	***Особенности клинической фармакологии у пожилых и детей***	***ПК-5, ПК-6***
Б1.В.ЭО.3.1.5.1	Особенности применения лекарственных средств у пациентов пожилого возраста и детей. Концепция потенциально не рекомендованных лекарственных средств у пожилых («критерии Бирса»)	ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.6	***Клиническая фармакогенетика с основами персонализированной медицины***	***ПК-5, ПК-6, ПК-10***
Б1.В.ЭО.3.1.6.1	Фармакогенетическое тестирование: применение для персонализации фармакотерапии в клинических условиях. Концепция полиморфного маркера	ПК-5, ПК-6, ПК-10
Б1.В.ЭО.3.1.6.2	Фармакокинетические и фармакодинамические полиморфизмы генов	ПК-5, ПК-6, ПК-10
Б1.В.ЭО.3.1.6.3	Клиническая фармакогенетика в различных областях клинической медицины. Понятие о фармакогенетическо тесте: показания к применению, принципы клинической интерпретации	ПК-5, ПК-6, ПК-10
Б1.В.ЭО.3.1.6.4	Терапевтический лекарственный мониторинг: применение для персонализации фармакотерапии в клинических условиях. Перспективные клинико-фармакологические инструменты персонализированной медицины: фармакотранскриптомика, фармакопротеомика,	ПК-5, ПК-6, ПК-10

Код	Наименование тем, элементов и подэлементов	Индексы компетенций
	фармакометаболомика, фармакомикробиомика	
Б1.В.ЭО.3.1.7	***Информационные технологии для врача***	***ПК-6***
Б1.В.ЭО.3.1.7.1	Компьютеризированные системы поддержки принятия решений в области клинической фармакологии (включая «клинические пути», межлекарственное взаимодействие)	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.7.2	Источники клинико-фармакологической информации о лекарственных средствах. Интернет-ресуры и сервисы по клинической фармакологии	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.7.3	Работа врача с электронными листами назначений	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.7.4	Обучение врачей работе с информационным материалом	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.8	***Доказательная медицина в аспекте клинических исследований лекарственных средств***	***ПК-6***
Б1.В.ЭО.3.1.8.1	Клинические исследования лекарственных средств - основа доказательной медицины	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.8.2	Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации. ГОСТ GCP	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.8.3	Система оценки клинических исследований лекарственных средств	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.8.4	Формулировка клинического вопроса по методологии PICO. Клиническая интерпретация информационного поиска для принятия решения о назначении лекарственных средств пациенту	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.9	***Основы рациональной фармакотерапии***	***ПК-6***
Б1.В.ЭО.3.1.9.1	Основные принципы фармакотерапии. Проблемы взаимодействия врача и фармацевтического бизнеса	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.9.2	Принципы индивидуального выбора и дозирования лекарственных средств. Принцип «пазла»	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.1.9.1	Комплаентность пациентов (приверженность лекарственным назначениям пациентам): факторы влияющие на комплаентность, методы повышения комплаентности	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.10	**Клиническая фармакология и тактика применения лекарственных средств в психиатрии и наркологии**	**ПК-6**
Б1.В.ЭО.3.10.1	***Клиническая фармакология антипсихотических средств (нейролептиков)***	***ПК-6***
Б1.В.ЭО.3.10.1.1	Клиническая фармакология антидепрессантов	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.10.1.2	Клиническая фармакология транквилизаторов	ПК-6
Б1.В.ЭО.3.10.1.3	Клиническая фармакология нормотимиков	ПК-6

4. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

4.1. Сроки обучения: второй семестр (в соответствии с учебным планом и календарным учебным графиком Программы)**.**

4.2. Промежуточная аттестация: дифференцированный зачет (в соответствии с учебным планом и календарным учебным графиком Программы).

Виды учебной работы	**Кол-во часов/зачетных единиц**
Обязательная аудиторная работа (всего) **в том числе:**	**54**
- лекции	4
- семинары	30
- практические занятия	20
Внеаудиторная (самостоятельная) работа ординатора **в том числе:**	**18**
- изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку	18
Итого:	**72 акад.час./2 з.ед.**

4.3. Разделы учебной дисциплины (модуля) и виды занятий

Код	**Название раздела дисциплины**	**Кол-во часов/зачетных единиц**				**Индексы формируемых компетенций**
		Л	**СЗ**	**ПЗ**	**СР**	
Б1.В.ЭО.3.1	***Клиническая фармакокинетика***	**—**	***2***	***1***	**—**	*ПК–5, ПК–6*
Б1.В.ЭО.3.1.1	Основные фармакокинетические процессы, фармакокинетические параметры, их клиническое значение	**—**	0,5	1	**—**	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.1.2	Молекулярные механизмы биотрансформации лекарственных средств. Ключевая роль системы цитохрома Р-450 и его изоферментов	**—**	1	**—**	**—**	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.1.3	Выведение лекарственных средств из организма. Ключевая роль Р-гликопротеина, транспортеров органических анионов и катионов	**—**	0,5	**—**	**—**	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.2	***Фармакодинамика***	**—**	***3***	***2***	**—**	*ПК–5, ПК–6*
Б1.В.ЭО.3.2.1	Взаимодействие лекарственного средства с молекулой мишенью. Молекулярные механизмы действия лекарственных средств	—	1	1	—	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.2.2	Фармакологический эффект лекарственных средств. Связь между фармакокинетикой и фармакодинамикой	—	1	—	—	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.2.3	Фармакологический анамнез: правила сбора и клинической интерпретации. Методы оценки эффективности лекарственных	—	1	1	—	ПК–5, ПК–6

	средств					
Б1.В.ЭО.3.3	***Нежелательные лекарственные реакции***	***—***	***3***	***2***	***5***	*ПК–5, ПК–6*
Б1.В.ЭО.3.3.1	Нежелательные лекарственные реакции: классификация, диагностика, коррекция, профилактика	**—**	1	**—**	**—**	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.3.2	Клинические проявления лекарственного поражения различных органов и систем. Передозировка лекарственными средствами: профилактика, диагностика, коррекция	**—**	1	1	—	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.3.3	Влияние лекарственных средств на лабораторные показатели	**—**	1	—	—	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.3.4	Мониторинг нежелательных лекарственных реакций в медицинских организациях. Фармаконадзор	**—**	—	1	5	УК–1, ПК–10
Б1.В.ЭО.3.4	***Взаимодействие лекарственных средств***	***1***	***5***	***1***	**—**	*ПК–5, ПК–6*
Б1.В.ЭО.3.4.1	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств	1	1	0,5	—	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.4.2	Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств	—	1	0,5	—	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.4.3	Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, табаком, фитопрепаратами	—	1	—	—	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.4.4	Принципы рационального комбинирования лекарственных средств	—	1	—	—	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.4.5	Полипрагмазия в клинической практике. Методы борьбы с полипрагмазией	—	1	—	—	УК–1, ПК–10
Б1.В.ЭО.3.5	***Особенности клинической фармакологии у пожилых и детей***	**—**	***2***	***1***	**—**	*ПК–5, ПК–6*
Б1.В.ЭО.3.5.1	Особенности применения лекарственных средств у пациентов пожилого возраста и детей. Концепция потенциально не рекомендованных лекарственных средств у пожилых («критерии Бирса»)	**—**	2	1	—	ПК–5, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.6	***Клиническая фармакогенетика с основами персонализированной медицины***	***1***	***3***	***1***	**—**	*ПК–5*
Б1.В.ЭО.3.6.1	Фармакогенетическое тестирование: применение для персонализации фармакотерапии в клинических условиях. Концепция полиморфного маркера	**—**	1	0,5	**—**	ПК–5
Б1.В.ЭО.3.6.2	Фармакокинетические и фармакодинамические полиморфизмы генов	**—**	1	0,5	**—**	ПК–5
Б1.В.ЭО.3.6.3	Клиническая фармакогенетика в различных областях клинической медицины. Понятие о фармакогенетическо тесте: показания к применению, принципы клинической интерпретации	1	0,5	**—**	**—**	ПК–5
Б1.В.ЭО.3.6.4	Терапевтический лекарственный мониторинг: применение для персонализации фармакотерапии в клинических условиях. Перспективные клинико-фармакологические инструменты персонализированной медицины: фармакотранскриптомика,	**—**	0,5	**—**	**—**	ПК–5

	фармакопротеомика, фармакометаболомика, фармакомикробиомика					
Б1.В.ЭО.3.7	***Информационные технологии, предназначенные для оптимизации фармакотерапии***	**—**	**—**	***2***	***5***	*ПК–6, ПК–10*
Б1.В.ЭО.3.7.1	Компьютеризированные системы поддержки принятия решений в области клинической фармакологии (включая «клинические пути», межлекарственное взаимодействие)	**—**	**—**	0,5	5	ПК–6, ПК–10
Б1.В.ЭО.3.7.2	Источники клинико-фармакологической информации о лекарственных средствах. Интернет-ресурсы и сервисы по клинической фармакологии	**—**	**—**	0,5	**—**	ПК–6, ПК–10
Б1.В.ЭО.3.7.3	Работа врача с электронными листами назначений	**—**	**—**	0,5	**—**	ПК–6, ПК–10
Б1.В.ЭО.3.7.4	Обучение врачей работе с информационным материалом	**—**	**—**	0,5	**—**	ПК–6, ПК–10
Б1.В.ЭО.3.8	***Доказательная медицина в аспекте клинических исследований лекарственных средств***	**—**	***1***	***1***	***6***	*ПК–6*
Б1.В.ЭО.3.8.1	Клинические исследования лекарственных средств – основа доказательной медицины	—	0,5	0,5	**—**	ПК–6
Б1.В.ЭО.3.8.2	Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации. ГОСТ GCP	—	0,5	0,5	**—**	ПК–6, ПК–10
Б1.В.ЭО.3.8.3	Система оценки клинических исследований лекарственных средств	**—**	—	**—**	3	ПК–6
Б1.В.ЭО.3.8.4	Формулировка клинического вопроса по методологии PICO. Клиническая интерпретация информационного поиска для принятия решения о назначении лекарственных средств пациенту	**—**	—	**—**	3	ПК–6
Б1.В.ЭО.3.9	***Основы рациональной фармакотерапии***	**—**	**—**	***2***	***2***	*УК–1, ПК–6*
Б1.В.ЭО.3.9.1	Основные принципы фармакотерапии. Проблемы взаимодействия врача и фармацевтического бизнеса	**—**	**—**	0,5	**—**	УК–1, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.9.2	Принципы индивидуального выбора и дозирования лекарственных средств. Принцип «пазла»	**—**	**—**	1	**—**	УК–1, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.9.1	Комплаентность пациентов (приверженность лекарственным назначениям пациентам): факторы влияющие на комплаентность, методы повышения комплаентности	**—**	**—**	0,5	2	УК–1, ПК–6
Б1.В.ЭО.3.10	***Клиническая фармакология и тактика применения лекарственных средств в психиатрии и наркологии***	**2**	**11**	**7**	**—**	*ПК–6*
Б1.В.ЭО.3.10.1	*Клиническая фармакология антипсихотических средств (нейролептиков)*	***2***	***11***	***7***	**—**	ПК–6
Б1.В.ЭО.3.10.1.1	Клиническая фармакология антидепрессантов	0,5	4	3	—	ПК–6
Б1.В.ЭО.3.10.1.2	Клиническая фармакология	0,5	4	2	—	ПК–6

	транквилизаторов					
Б1.В.ЭО.3.10.1.3	Клиническая фармакология нормотимиков	1	3	2	—	ПК–6
Всего		**4**	**30**	**20**	**18**	

4.4.Лекционные занятия

Лекция включает в себя вопросы учебной темы, основные дефиниции, современное состояние и пути теоретических исследований и практического применения новых знаний в области предмета и объекта учебной дисциплины.

Тематика лекционных занятий: (4 акад.час.).

1) Взаимодействие лекарственных средств (1 акад.час.).
2) Клиническая фармакогенетика с основами персонализированной медицины (1 акад.час.).
3) Клиническая фармакология антидепрессантов, транквилизаторов (1 акад.час.).
4) Клиническая фармакология нормотимиков (1 акад.час.).

4.5. Семинарские занятия

Семинарские занятия используются для реализации поставленных целей и решения поставленных задач программы. По форме семинары могут быть: вводный, обзорный, поисковый; семинар с индивидуальной работой, с групповой работой или в группах по выбору; семинар генерации идей, семинар «круглый стол», рефлексивный семинар.

Тематика семинарских занятий: (30 акад.час.).

1) Основные фармакокинетические процессы, фармакокинетические параметры, их клиническое значение. Выведение лекарственных средств из организма. Ключевая роль Р-гликопротеина, транспортеров органических анионов и катионов (1 акад.час.).
2) Молекулярные механизмы биотрансформации лекарственных средств. Ключевая роль системы цитохрома Р-450 и его изоферментов (1 акад.час.).
3) Взаимодействие лекарственного средства с молекулой-мишенью. Молекулярные механизмы действия лекарственных средств (1 акад.час.).
4) Фармакологический эффект лекарственных средств. Связь между фармакокинетикой и фармакодинамикой (1 акад.час.).
5) Фармакологический анамнез: правила сбора и клинической интерпретации. Методы оценки эффективности лекарственных средств (1 акад.час.).
6) Нежелательные лекарственные реакции: классификация, диагностика, коррекция, профилактика (1 акад.час.).

7) Клинические проявления лекарственного поражения различных органов и систем. Передозировка лекарственными средствами: профилактика, диагностика, коррекция (1 акад.час.).
8) Влияние лекарственных средств на лабораторные показатели (1 акад.час.).
9) Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств (1акад.час.).
10) Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств (1 акад.час.).
11) Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, табаком, фитопрепаратами (1 акад.час.).
12) Принципы рационального комбинирования лекарственных средств (1 акад.час.).
13) Полипрагмазия в клинической практике. Методы борьбы с полипрагмазией (1 акад.час.).
14) Особенности применения лекарственных средств у беременных и лактирующих женщин. Классификация лекарственных средств по опасности для плода (1 акад.час.).
15) Особенности применения лекарственных средств у пациентов пожилого возраста и детей. Концепция потенциально не рекомендованных лекарственных средств у пожилых («критерии Бирса») (1 акад.час.).
16) Фармакогенетическое тестирование: применение для персонализации фармакотерапии в клинических условиях. Концепция полиморфного маркера (1 акад.час.).
17) Фармакокинетические и фармакодинамические полиморфизмы генов (1 акад.час.).
18) Клиническая фармакогенетика в различных областях клинической медицины. Понятие о фармакогенетическом тесте: показания к применению, принципы клинической интерпретации. ТЛМ – значение для клинической практики (1 акад.час.).
19) Клинические исследования лекарственных средств - основа доказательной медицины. Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации. ГОСТ GCP (1 акад.час.).
20) Клиническая фармакология антидепрессантов (4 акад.час.).
21) Клиническая фармакология транквилизаторов (4 акад.час.).
22) Клиническая фармакология нормотимиков (3 акад.час.).

4.6. Практические занятия

Практические занятия предназначены для формирования практических умений и навыков, заявленных в задачах рабочей программы.

Тематика практических занятий: (20 акад.час.).
1) Основные фармакокинетические процессы, фармакокинетические параметры, их клиническое значение (1 акад.час.).
2) Фармакодинамика. Взаимодействие лекарственного средства с молекулой-мишенью. Молекулярные механизмы действия лекарственных средств.

Фармакологический анамнез: правила сбора и клинической интерпретации. Методы оценки эффективности лекарственных средств (1 акад.час.).
3) Нежелательные лекарственные реакции. Клинические проявления лекарственного поражения различных органов и систем. Передозировка лекарственными средствами: профилактика, диагностика, коррекция. Мониторинг нежелательных лекарственных реакций в медицинских организациях. Фармаконадзор (2 акад.час.).
4) Взаимодействие лекарственных средств. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств (2 акад.час.).
5) Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих матерей, пожилых и детей (1 акад.час.).
6) Клиническая фармакогенетика с основами персонализированной медицины (1 акад.час.).
7) Компьютеризированные системы поддержки принятия решений в области клинической фармакологии (включая «клинические пути», межлекарственное взаимодействие). Источники клинико-фармакологической информации о лекарственных средствах. Интернет-ресурсы и сервисы по клинической фармакологии (1 акад.час.).
8) Работа врача-клинициста с электронными листами назначений. Обучение врачей работе с информационным материалом (2 акад.час.).
9) Доказательная медицина в аспекте клинических исследований лекарственных средств (2 акад.час.).
10) Основы рациональной фармакотерапии.
11) Клиническая фармакология транквилизаторов (3 акад.час.).
12) Клиническая фармакология антидепрессантов(2 акад.час.).
13) Клиническая фармакология нормотимиков (2 акад.час.).

4.7. Самостоятельная (внеаудиторная) работа (18 акад.час.).

Самостоятельная (внеаудиторная) работа обучающихся направлена на совершенствование знаний и умений, сформированных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Опережающая самостоятельная работа (далее – ОСР) предполагает такое построение учебного процесса, при котором определенная часть работы по теме, выполняемая обучающимся самостоятельно, предшествует совместному изучению учебного материала в группе с преподавателем. Цель ОСР – мотивировать обучающихся к решению проблемы, которую предстоит изучить; овладеть необходимой информацией, которая позволит осознанно отнестись к изучаемому материалу; включиться в его обсуждение с конкретными дополнениями или вопросами; критически подойти к новому учебному материалу, оценивая его с позиции своего опыта.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у обучающихся рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством

преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Тематика самостоятельной работы ординаторов: (18 акад.час.).

1) Мониторинг нежелательных лекарственных реакций в медицинских организациях. Фармаконадзор (5 акад.час.).
2) Компьютеризированные системы поддержки принятия решений в области клинической фармакологии (включая «клинические пути», межлекарственное взаимодействие) (5 акад.час.).
3) Система оценки клинических исследований лекарственных средств (3 акад.час.).
4) Формулировка клинического вопроса по методологии PICO. Клиническая интерпретация информационного поиска для принятия решения о назначении лекарственных средств пациенту (3 акад.час.).
5) Комплаентность пациентов (приверженность лекарственным назначениям пациентам): факторы, влияющие на комплаентность, методы повышения комплаентности (2 акад.час.).

4.8. Организация самостоятельной (внеаудиторной работы) ординатора:

Код	Название раздела дисциплины, темы	Виды самостоятельной работы	Кол-во часов/ зачетных единиц	Индексы формируемых компетенций
Б1.В.ЭО.3.3 Б1.В.ЭО.3.3.4	Нежелательные лекарственные реакции	Подготовка рефератов и оформление слайд-презентаций по темам «Мониторинг нежелательных лекарственных реакций в медицинских организациях. Фармаконадзор»	5	УК-1, ПК-5, ПК-6, ПК-10
Б1.В.ЭО.3.7 Б1.В.ЭО.3.7.1	Информационные технологии, предназначенные для оптимизации фармакотерапии	Подготовка рефератов и оформление слайд-презентаций по темам «Компьютеризированные системы поддержки принятия решений в области клинической фармакологии (включая «клинические пути», межлекарственное взаимодействие)»	5	УК-1, ПК-5, ПК-6, ПК-10
Б1.В.ЭО.3.8 Б1.В.ЭО.3.8.3 Б1.В.ЭО.3.8.4	Доказательная медицина в аспекте клинических исследований лекарственных	Подготовка рефератов и оформление слайд-презентаций по темам «Система оценки клинических исследований лекарственных средств»	3	УК-1, ПК-5, ПК-6

	средств			
	Доказательная медицина в аспекте клинических исследований лекарственных средств	Подготовка рефератов и оформление слайд-презентаций по темам «Формулировка клинического вопроса по методологии PICO)» или «Клиническая интерпретация информационного поиска для принятия решения о назначении лекарственных средств пациенту»	3	УК-1, ПК-5, ПК-6
Б1.В.ЭО.3.9 Б1.В.ЭО.3.9.3	Основы рациональной фармакотерапии	Подготовка рефератов и оформление слайд-презентаций по темам «Комплаентность пациентов (приверженность лекарственным назначениям пациентам): факторы влияющие на комплаентность, методы повышения комплаентности»	2	УК-1, ПК-5, ПК-6, ПК-10

5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1. Текущий контроль направлен на систематическую проверку качества усвоения учебного материала ординаторами. Текущий контроль осуществляется непрерывно в процессе учебных занятий. Задача текущего контроля – предварительная оценка сформированности знаний, умений. Проверяются элементы тем и темы содержания рабочей программы.

5.2. Освоение рабочей программы сопровождается промежуточной аттестацией обучающихся, проводимой в формах, определенных учебным планом (*дифференцированного зачета*).

5.3. Промежуточная аттестация заключается в оценке сформированности умений, практических навыков, предварительная оценка сформированности соответствующих компетенций. Периоды промежуточного контроля устанавливаются учебным планом.

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

6.1. Текущий контроль

6.1.1. Примеры контрольных вопросов (заданий), выявляющих теоретическую подготовку ординатора:

№	Содержание вопроса (задания)	Индексы проверяемых компетенций
1.	**Контрольный вопрос (или контрольное задание) 1**. История создания клинической фармакологии. Европейский опыт службы	УК-1, ПК-6

	клинической фармакологии.	
	Ответ: Первым официальным документом, регламентирующим подготовку клинических фармакологов для системы здравоохранения был Доклад исследовательской группы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Клиническая фармакология: задачи, организация обслуживания и подготовка кадров», изданный в 1971 году и переведенный на русский язык в 1974 года. С этого времени в Европе и России стали образовываться рабочие группы специалистов для разработки стратегии внедрения в систему здравоохранения врачебной специальности «клиническая фармакология». В 2013 году при активном участии EACPT был разработан и официально опубликован документ «Клиническая фармакология: в системе здравоохранения, преподавание и наука» под эгидой ВОЗ, Международного союза фармакологов и клинических фармакологов (IUPHAR), Совета Международных медицинских научных организаций (CIOMS) .	УК-1, ПК-6
2.	**Контрольный вопрос (или контрольное задание) 2.** Чем занимается клиническая фармакология, как научная дисциплина?	УК-1, ПК-5, ПК-6
	Ответ: Клиническая фармакология - это дисциплина изучающая все аспекты взаимодействия между лекарственным средством ЛС) и человеком, а целью деятельности клинического фармаколога является улучшение качества ведения пациентов путем обеспечения максимально эффективного и безопасного применения лекарств как у отдельного пациента, так и у групп пациентов. При этом врач-клиницист должен быть специалистом с глубинными знаниями по фармакологии и навыками рационального применения лекарств с позиций доказательной (клинические руководства на основе результатов рандомизированных клинических исследований) и персонализированной (фармакокинетический, фармакодинамический лекарственный мониторинг, фармакогенетическое тестирование и т.д.) медицины у отдельных пациентов, групп пациентов и населения в целом.	УК-1, ПК-5, ПК-6

6.1.2. Примеры тестовых заданий:

№	Содержание тестового задания	Индексы проверяемых компетенций
1.	**Тестовое задание** Инструкция: выберите один правильный ответ: Научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательные лекарственные реакции называются: А. Фармакоинспекцией. Б. Фармаконадзором. В. Фармакоэпидемиологией. Г. Комплаенсом. Д. Терапевтическим лекарственным мониторингом.	УК-1, ПК-5, ПК-6
	Ответ: Б.	
2.	**Тестовое задание** При длительном лечении лекарственными средствами (далее – ЛС) наибольшее клиническое значение имеет определение: А. пиковой сывороточной концентрации ЛС;	ПК-5, ПК-6

	Б. остаточной сывороточной концентрации ЛС; В. равновесной сывороточной концентрации ЛС; Г. суммарной суточной экскреции ЛС с мочой; Д. клиренсом лекарственного средства.	
	Ответ: В.	
3.	**Тестовое задание** Изоферментом цитохрома Р-450, метаболизирующим наибольшее количество лекарственных средств, является: А. CYP3A5; Б. CYP2D6; В. CYP2C9; Г. CYP2C19; Д. CYP1A2.	ПК-5, ПК-6
	Ответ: А.	
4.	Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (далее – АПФ), являющиеся активными веществами: А. фозиноприл; Б. лизиноприл; В. эналаприл; Г. периндоприл; Д. рамиприл;	ПК-6
	Ответ: Б.	
5.	**Тестовое задание** Лекарственные средства, обладающие гепатотоксичностью: А. гентамицин; Б. фуросемид; В. метотрексат; Г. цефтриаксон; Д. амикацин.	ПК-5, ПК-6
	Ответ: В.	

6.1.3. Примеры контрольных заданий, выявляющих практическую подготовку ординатора:

№	Содержание задания	Индексы проверяемых компетенций
1.	Контрольный вопрос (или контрольное задание) 1. Методы контроля за эффективностью и безопасностью применения антиаритмических лекарственных средств.	УК-1, ПК-5, ПК-6
	Ответ: 1. Клинические (ЧСС, пульс, рентгенография грудной клетки – при применении амиодарона) ЭКГ	
2.	**Контрольный вопрос (или контрольное задание) 2.** Кому прежде всего необходимо использование омиксных технологий для персонализации фармакотерапии в клинической практике? КАКИМ ДОЛЖНО БЫТЬ ЛС? КАКИМ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПАЦИЕНТ?	УК-1, ПК-5, ПК-6
	Ответ: КАКИМ ДОЛЖНО БЫТЬ ЛС? • Безальтернативное ЛС • ЛС с большим спектром и выраженностью нежелательных	

	лекарственных реакций • При длительном применении ЛС (сердечно-сосудистые, психотропные ЛС, гормональные препараты и т.д.) • ЛС с узкой терапевтической широтой КАКИМ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПАЦИЕНТ? • Пациент из группы риска развития неблагоприятных побочных реакций • С наследственным анамнезом по неблагоприятной побочной реакции	

6.2. Промежуточная аттестация

6.2.1. Примеры тестовых заданий (этап междисциплинарного тестирования):

№	Содержание тестового задания	Индексы проверяемых компетенций
1.	**Тестовое задание** Инструкция: выберите один правильный ответ: К реакциям I фазы метаболизма лекарственных средств относятся: А. окисление; Б. ацетилирование; В. сульфатирование; Г. метилирование; Д. глюкоронирование;	УК-1, ПК-5, ПК-6
	Ответ: А	
2.	**Тестовое задание** Инструкция: выберите один правильный ответ: Лекарственное средство, у которого скорость экскреции выше в кислой среде: А. ацетазоламид; Б. нитрофурантоин; В. кодеин; Г. сульфадиметоксин; Д. стрептомицин.	УК-1, ПК-5, ПК-6
	Ответ: В.	

6.2.2. Примеры контрольных вопросов, выявляющих теоретическую подготовку ординатора (этап собеседования):

№	Содержание вопроса	Индексы проверяемых компетенций
1.	**Контрольный вопрос (или контрольное задание) 1.** Значение фармакогенетического (ФГ) тестирования для персонализации применения различных групп лекарственных препаратов в практике терапевта.	УК-1, ПК-5, ПК-6
	Ответ: ФГ тестирование улучшает эффективность и безопасность применения ЛС в клинической практике. На примере варфарина ФГ тестирование дает увеличение в 2 раза пациентов, выписанных в терапевтическом диапазоне МНО (Карасев А.В., 2012), уменьшение койко-дня на 7 дней за счет ускорения подбора дозы (Кукес И.В., 2013), снижение частоты кровотечений по данным мета-анализа отечественных исследований на	

	51% (Иващенко Д.В., 2014), снижение частоты тромботических событий (Гаврисюк Е.В., 2013), снижение затрат по данным фармакоэкономического анализа (Герасимова К.В., 2011).	
2.	**Контрольный вопрос (или контрольное задание) 2.** Какие требования предъявляются к фармакогенетическим тестам?	УК-1, ПК-5, ПК-6
	Ответ: Наличие выраженной ассоциации между выявляемым аллелем того или иного гена и неблагоприятным фармакологическим ответом (развитие НЛР или недостаточная эффективность). Выявляемые полиморфизмы генов должны часто встречаться в популяции Должен быть хорошо разработан алгоритм применения ЛС в зависимости от результатов фармакогенетического теста: выбор ЛС, его режима дозирования, «агрессивная» тактика ведения пациента и т.д. Должны быть доказаны преимущества применения ЛС с использованием результатов фармакогенетического теста по сравнению с традиционным подходом: повышение эффективности, безопасности фармакотерапии, а также экономическая рентабельность. Фармакогенетический тест должен быть доступным для врачей (а врачи должны быть компетентны и / или использовать информационные технологии) и пациентов. Фармакогенетическое тестирование должно быть регламентировано в стандартах (включая МЭС), «гайдах» и т.д.	

6.2.3. Примеры контрольных заданий, выявляющих практическую подготовку ординатора (этап собеседования):

№	Содержание задания	Индексы проверяемых компетенций
1.	**Контрольное задание:** Соотнести выявленного возбудителя и необходимую антибактериальную терапию у пациентов с инфекционным эндокардитом без аллергии β - лактамы: А. Пероральные стрептококки и стрептококки группы Da , чувствительные к пенициллину Б. Метициллин - чувствительные стафилококки (нативные клапаны) В. Метициллин - чувствительные стафилококки (протезированные клапаны) Г. метициллин – резистентные стафилококки Д. β-лактам и гентамицин чувствительные штаммы энтерококков 1. Амоксициллин 200 мг / кг / сутки в 4-6 дозах внутривенно + гентамицин 3 мг/кг в 1 дозе внутривенно 2. Оксациллин 12 г/день в/в в 4 - 6 дозах + гентамицин 3 мг/кг/день в/в в 2 или 3 дозах 3. Оксациллин 12 г/день в/в в 4 - 6 дозах+ Рифампицин 1200 мг/день в/в или перорально в 2 дозах 4. Оксациллин 12 г/день в/в в 4 - 6 дозах + гентамицин 3 мг/кг/день в/в в 2 или 3 дозах 5. Ванкомицин 30 мг/кг/день в/в в 2 дозах+ Рифампицин 1200 мг/день в/в или перорально в 2 дозах 6. Ванкомицин 30 мг/кг/день в/в в 2 дозах + гентамицин 3 мг/кг/день в/в в 2	УК-1, ПК-5, ПК-6

	или 3 дозах	
	Ответ: А-1; Б-2; В-3,4; Г-5,6; Д-1	
2.	**Контрольное задание:** Соотнести характерные неблагоприятные побочные реакции и группы антибактериальных препаратов: А. Нефротоксичность Б. Гепатотоксичность В. Хондротоксичность Г. Аритмогенность Д. Фотосенсибилизация 1. Фторхинолоны 2. Тетрациклины 3. Цефалоспорины 4. Макролиды 5. Гликопептиды 6. Аминогликозиды	УК-1, ПК-5, ПК-6
	Ответ: А-3,5,6; Б-2; В-1; Г-1,4; Д-1.	
3.	**Контрольное задание:** Установите соответствие между позициями, представленными в обозначенных колонках. Для каждого буквенного компонента левой колонки выберите пронумерованный элемент правой колонки. Каждый пронумерованный элемент правой колонки может быть выбран один раз, более одного раза или не выбран совсем. А. Ингибирование фактора некроза опухолей альфа Б. Анти В-клеточная активность В. Блокирование ко-стимуляции Т-лимфоцитов Г. Блокирование рецепторов интерлейкина 6 1. абатацепт 2. тоцилизумаб 3. ритуксимаб 4. инфликсимаб 5. адалимумаб 6. этанерцепт 7. цертолизумаб пэгол 8. голимумаб	ПК-5, ПК-6
	Ответ: А-4,5,6,7,8; Б-3; В-1; Г-2.	

6.2.4. Примеры ситуационных задач (этап собеседования):

№	Содержание задачи	Индексы проверяемых компетенций
1.	**Ситуационная задача** Пациентка В., 85 лет, поступила в терапевтическое отделение стационара в тяжелом состоянии в связи с декомпенсацией хронической сердечной недостаточности, остеохондрозом пояснично-крестцового отдела позвоночника, правосторонней люмбалгией. В анамнезе: язвенная болезнь желудка, однако на момент поступления клинической картины обострения не отмечалось. Больной начата комплексная терапия декомпенсации хронической сердечной недостаточности (диуретики, ингибиторы АПФ, спиронолактон, ацетилсалициловая кислота в кишечнорастворимой форме 100 мг/сутки), в связи с болевым синдромом - внутримышечные инъекции кеторолака трометамина. При обследовании у больной выявлена	УК-1, ПК-5, ПК-6

	гипохромная анемия (гемоглобин 80 г/л), но эзофагогастродуоденоскопия (далее – ЭГДС), анализ кала на скрытую кровь не были проведены. К лечению дополнительно назначен омепразол 20 мг на ночь, применение кеторолака трометамина и ацетилсалициловой кислоты продолжено. На фоне лечения состояние больной улучшилось: исчезли отеки, уменьшилась одышка, боли в пояснично-крестцовом отделе прекратились. Через 1 неделю после поступления у больной резко усилилась общая слабость, выявлена гипотония (артериальное давление (далее – АД) 70/50 мм рт. ст.), отмечен дегтеобразный стул. Больная была переведена в реанимационное отделение в связи с подозрением на желудочно-кишечное кровотечение, на ЭГДС выявлены множественные, кровоточащие язвы и эрозии желудка, при этом эндоскопически адекватного гемостаза достичь не удалось, начата трансфузионная и гемостатическая терапия, принято решение об экстренной операции, но из-за резвившегося геморрагического шока больная скончалась. 1. Какая наиболее вероятная причина развития желудочно-кишечного кровотечения у пациентки? Были ли исключены противопоказания к применению трометамина кеторолака и ацетилсалициловой кислоты? 2. Какие факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций имелись у пациентки? 3. Профилактические меры развития желудочно-кишечного кровотечения у пациентки? 4. Есть ли необходимость заполнения карты-извещения о развитии нежелательных лекарственных реакций у пациентки? Если да, то заполните ее.	
	Ответ: 1. НПВС-индуцированные эрозии, язвы, ЖКК. 2. Возраст, АСК, язвенный анамнез + декомпенсация ХСН. 3. Исключить язву, в качестве НПВП выбрать, например, ацеклофенак. 4. Необходимости заполнения карты-извещения нет, т.к. данная нежелательная реакция описана в инструкции по применению препарата.	

7.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА ПО РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

7.1. Учебно-методическая документация и материалы:

1. B.G. Katzung, A.G. Trevor. Basic & Clinical Pharmacology. 13th edition // McGraw-Hill Education, 2015.
2. Аттестационные тесты по специальности «Клиническая фармакология» Под ред. Д.А.Сычева – М.: ООО «БионикаМедиа», 2016.-180 с.
3. Государственный реестр лекарственных средств. Доступен на http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
4. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс: учебник / В. И. Петров. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 880 с.: ил.
5. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учебное пособие/ под ред. В. Г. Кукеса; Д. А. Сычев, Л.С. Долженкова, В.К. Прозорова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224 с.: ил.

6. Клиническая фармакология: учебник / Кукес В. Г. [и др.]; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 1024 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-4196-1.
7. Мурашко М.А., Косенко В.В., Глаголев С.В., Шипков В.Г. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах. / Федеральная служба надзора в сфере здравоохранения.- Москва.- 2014.- с. 23
8. Рубрикатор клинических рекомендаций http://cr.rosminzdrav.ru/#!/ Федеральная электронная медицинская библиотека МЗ РФ. Доступна на http://femb.ru/feml
9. Сычев Д.А. (ред.) Полипрагмазия в клинической практике: проблема и решения. Учебное пособие для врачей./ СПб.:ЦОП «Профессия», 2016. – 224 с.,ил.

7.2. Литература

В качестве учебной литературы используется оригинальная монографическая и периодическая литература по тематике специальности. К основным средствам обучения также относятся учебно-методические комплексы, аудио- и видеокурсы, справочная литература, словари (толковые, общие и отраслевые).

Основная литература

1. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Н.В. Кузнецова - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431085.html
2. Клиническая фармакология: национальное руководство [Электронный ресурс] / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепахина, В.И. Петрова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428108.html

Дополнительная литература

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426463.html
2. Рациональная фармакотерапия в офтальмологии [Электронный ресурс] / Егоров Е.А., Алексеев В.Н., Астахов Ю.С. и др. / Под ред. Е.А. Егорова. 2-е изд., испр. и доп. - М.: Литтерра, 2011. - (Серия «Рациональная фармакотерапия») - http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785423500115.html
3. Фармакология [Электронный ресурс] / Под ред. Р.Н. Аляутдинаю. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970416747.html

7.3. Кадровое обеспечение реализации рабочей программы

№ п/п	Код раздела, темы рабочей программы	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству	Объем учебной нагрузки в соответствии с учебным планом программы
2.	Б1.В.ЭО.3.1.1 Клиническая фармакокинетика	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	3
3.	Б1.В.ЭО.3.1.2 Фармакодинамика	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	5
4.	Б1.В.ЭО.3.1.3 Нежелательные лекарственные реакции	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	5
5.	Б1.В.ЭО.3.1.4 Взаимодействие лекарственных средств	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	7
6.	Б1.В.ЭО.3.1.5 Особенности клинической фармакологии у пожилых и детей	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	3
7.	Б1.В.ЭО.3.1.6 Клиническая фармакогенетика с основами персонализированной медицины	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	5
8.	Б1.В.ЭО.3.1.7 Информационные технологии для врача	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	2
9.	Б1.В.ЭО.3.1.8 Доказательная медицина в аспекте клинических исследований лекарственных средств	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	2
10.	Б1.В.ЭО.3.1.9 Основы рациональной фармакотерапии	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	2
12.	Б1.В.ЭО.3.10.1 Клиническая фармакология антидепрессантов	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	7
13.	Б1.В.ЭО.3.10.2 Клиническая фармакология транквилизаторов	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	7
14.	Б1.В.ЭО.3.10.3 Клиническая фармакология нормотимиков	Скрябин Валентин Юрьевич	к.м.н.	Заведующий Клиническим филиалом ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»	ФГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ доцент кафедры наркологии	6
Итого						**54**